Nasal Mask

F&P Eson™

Patient Instructions for Use

English
Français (French)
Español (Spanish)

REF 1890424/D REV A 2012-04-01 2012 Fisher & Paykel Healthcare Limited

CE 0123

Fisher&Paykel HEALTHCARE

F&P Eson Nasal Mask

Patient Instructions for Use

ENGLISH

The F&P Eson Nasal Mask is intended to be used by individuals who have been diagnosed by a physician as requiring CPAP or Bi-Level Ventilator treatment. The F&P Eson Nasal Mask is intended for Single Patient Adult Use in the home and Multiple Patient Adult Use in the hospital or other clinical setting where proper disinfection of the device can occur between patient uses.

Warnings

- Only use F&P Eson Diffuser spare parts.
- Ensure only one fabric Diffuser **(H)** is used in the Diffuser System **(H and I)**.
- This mask should only be used with approved CPAP or Bi-Level equipment recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP or Bi-Level machine is turned on and operating properly. The exhaust holes associated with the mask should never be blocked.
- **Explanation of Warning:** CPAP and Bi-Level machines are intended to be used with special masks, which have exhaust holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP or Bi-Level machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP or Bi-Level machine flushes the exhaled air out through the mask's exhaust holes. However, when the CPAP or Bi-Level machine is not operating, not enough fresh air will be provided through the mask, and exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air for longer than several minutes can lead to suffocation in some circumstances.
- At low CPAP or Bi-Level pressures the flow through the exhaust holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.
- Do not block the exhaust holes. Before use, always ensure that the gas is flowing out the exhaust holes.
- Do not use the mask if vomiting or feeling nauseous.
- Discontinue use if discomfort or irritation occurs, and consult your healthcare provider.
- Discontinue using the mask if there is an allergic reaction to any part of the mask. Consult your physician if this occurs.
- Use with Stroke Patients: One study has shown poor compliance with CPAP therapy in stroke patients. Careful evaluation of the patient's capabilities for CPAP therapy should be exercised.
- If oxygen is used with CPAP or Bi-Level machine, the oxygen flow must be turned off when the CPAP or Bi-Level machine is not operating. Oxygen accumulated in the CPAP or Bi-Level machine enclosure will create a risk of fire.
- Keep ignition sources (e.g. smoking) away from anyone using oxygen with this mask.

CAUTIONS

- Use the mask only for its intended use as directed in this booklet.
- US Federal Law restricts this device to sale by, or on order of, a physician.

Warranty Statement

Fisher & Paykel Healthcare warrants that the mask (excluding foams and material diffusers), when used in accordance with its instructions for use, shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with Fisher & Paykel Healthcare's official published product specifications for a period of 90 days from the date of purchase by the end user. This warranty is subject to the limitations and exceptions set out in detail in www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

DISPOSAL

The device does not contain any hazardous substances and may be disposed of with general waste.

I Mask Parts

A. Silicone Seal
B. Mask Frame
C. Headgear
D. Headgear Clips
E. Elbow
F. Swivel
G. Buckle
H. Diffuser
I. Diffuser Cover

NOTE: The Elbow **(E)** is permanently attached to the Frame **(B)**. It is not intended to be removed.

II Fitting Your Mask

1. Remove the plastic cover from the Silicone Seal **(A)**.
2. Hold the Frame **(B)** with one hand and the Headgear **(C)** in the other. One of the Headgear Clips **(D)** should be hooked onto the Frame **(B)**.
3. Place the Seal **(A)** on the nose and guide the Headgear **(C)** over your head.
4. Hook the unattached Headgear Clip **(D)** onto the Frame **(B)**.
5. Gently tighten the Headgear Straps in order.

FITTING TIPS

- Do not over-tighten any of the Headgear Straps.
- Forehead Straps should rest horizontally on the forehead, just above the ears.

III Mask Assembly / Disassembly

1. Push the Silicone Seal **(A)** onto the Mask Frame **(B)** in the orientation shown until a confirmation click is heard.
2. Slide the Forehead Loops of the Headgear **(C)** into the slots of the Mask Frame **(B)**. This can be done without undoing the VELCRO® brand tabs.*
   *"VELCRO" is a registered trademark of Velcro Industries B.V.
3. Hook the Headgear Clips **(D)** onto the Mask Frame **(B)**.
4. Push the Swivel **(F)** onto the Elbow **(E)**.
5. Attach the assembled mask to the CPAP tube. Ensure that the Swivel **(F)** is removed from the CPAP tube when disassembling.
6. To assemble the Diffuser System, place the Diffuser **(H)** in Cover **(I)**, then attach to the Elbow **(E)**.

IV Headgear Assembly / Disassembly

Lay the Headgear **(C)** flat, with label side facing up.

1. Loop the Crown Straps of the Headgear **(C)** through the Buckle **(G)**.
2. Fold the Forehead Straps of the Headgear **(C)** back on itself.
3. Loop the Bottom Straps of the Headgear **(C)** through the Headgear Clips **(D)**.

Operating Instructions

- The operating pressure range of the mask is 4 to 25 cmH_2O.
- The operating temperature range of the mask is 5 to 40 °C (40 to 104 °F).
- Before using the mask each time:
  i. Inspect it for damage. If there is any visible deterioration (cracking, tears, etc) do not use and seek replacement part(s).
  ii. Inspect the exhaust holes on the Elbow **(E)**. Do not use if blocked.
  iii. Make sure the air path through the mask is clear.

NOTE: Failure to follow the operating instructions above may compromise the performance and safety of the mask.

Disassembly for Cleaning

1. Unhook the Headgear Clips **(D)** from the Mask Frame **(B)**.
2. Slide the Forehead Straps of the Headgear **(C)** downwards from the top of the Mask Frame **(B)**.
3. Remove the Silicone Seal **(A)** from the Mask Frame **(B)**.
4. Remove the Swivel **(F)** from the Elbow **(E)**.

Cleaning Your Mask at Home

After each use:

1. Wash your mask excluding the Headgear Assembly in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residues are removed.
3. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.
4. The Diffuser **(H)** should not be washed or rinsed. Simply replace it with a new Diffuser **(H)** if it becomes noisy or deteriorates. It should last two to three months. Small dots may appear on the Diffuser – these do not affect its performance. The F&P Eson Nasal Mask may be used with, or without, the Diffuser System **(H and I)**.

After 7 days of use:

1. Hand-wash the Headgear Assembly in soap dissolved in lukewarm water. Do not soak for more than 10 minutes.
2. Rinse thoroughly with fresh water, ensuring that all soap residues are removed.
3. Leave all parts to dry out of direct sunlight before reassembling.

CAUTIONS

- Do not remove the Elbow **(E)** from the Mask Frame **(B)**. It is not intended to be detachable.
- Do not clean the mask with products containing alcohol, anti-bacterial agents, antiseptic, bleach, chlorine or moisturizer.
- Do not soak the mask for longer than 10 minutes.
- Do not clean the mask in a dishwasher.
- Do not store the mask in direct sunlight.

The above actions may deteriorate or damage the mask and shorten its life. If your F&P Eson Nasal Mask weakens or cracks, discontinue use and seek replacement immediately.

Oxygen/Pressure Port Connector

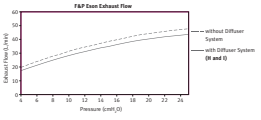
If pressure readings and/or additional oxygen are required, an Oxygen/Pressure Port Connector is available (REF 900HCA52).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Technical Specifications

EXHAUST FLOW

The F&P Eson Nasal Mask has a unique Diffuser System that is designed to diffuse air that is expelled from the mask. This reduces the draft. The diffuser does not significantly change the amount of air flowing from the mask, therefore the mask can be used with or without the Diffuser System **(H and I)**.

Pressure (cmH_2O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flow with Diffuser System **(H and I)** (L/min)	17	19	23	27	30	33	35	37	40	41	43	44
Flow without Diffuser System (L/min)	20	22	26	29	33	36	39	41	43	45	47	48



RESISTANCE TO FLOW

Pressure drop through mask with Diffuser System **(H and I)** @ 50 L/min: 0.14 ± 0.1 cmH_2O
Pressure drop through mask with Diffuser System **(H and I)** @ 100 L/min: 0.65 ± 0.1 cmH_2O

Pressure drop through mask without Diffuser System @ 50 L/min: 0.15 ± 0.1 cmH_2O
Pressure drop through mask without Diffuser System @ 100 L/min: 0.62 ± 0.1 cmH_2O

MASK DEAD SPACE

Small = 61 cc Medium = 67 cc Large = 79 cc

SOUND

The Sound Power Level of the mask with Diffuser System **(H and I)** is 30 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The Sound Pressure Level of the mask with Diffuser System **(H and I)** is 22 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

The Sound Power Level of the mask without Diffuser System is 32 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.
The Sound Pressure Level of the mask without Diffuser System is 24 dBA, with uncertainty 2.5 dBA.

Multi- Patient Cleaning Instructions

Your F&P Eson Nasal Mask is provided patient-ready. To reuse between patients please follow the guidelines on the following website:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

If you do not have Internet access, please contact your Fisher & Paykel Healthcare representative or see details below.

Failure to properly clean this device may result in inadequate disinfection.

HIGH-LEVEL DISINFECTION PARAMETERS

	Hexanios G + R®	Pasteurisation	Sterrad 100S
All other parts	Currently not validated	10 minutes at 80 °C (176 °F)	Currently not validated
C	Hand-wash the Headgear in soap dissolved in lukewarm water. Dry out of direct sunlight.		
H	Single patient use, replace between patients.		

- The F&P Eson Nasal Mask has been validated to withstand 20 cycles of the above parameters.
- Do not use if damaged.
- Disclaimer: It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended method of reprocessing.
- Contact your local Homecare Provider for additional information.

The F&P Eson Nasal Mask and accessories are Latex free.
Many people find CPAP or Bi-Level therapy causes dryness of the nose and throat. Heated humidification can substantially reduce these symptoms.

Manufacturer
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
15 Maurice Paykel Place
East Tamaki, Auckland 2013

PO Box 14 348 Panmure
Auckland 1741
New Zealand

Tel: +64 9 574 0100
Fax: +64 9 574 0158
Email: info@fphcare.co.nz
Web: www.fphcare.com

Australia
Fisher & Paykel Healthcare Pty Limited
36–40 New Street, PO Box 167
Ringwood, Melbourne
Victoria 3134, Australia

Tel: +61 3 9879 5022
Fax: +61 3 9879 5232

Austria
Tel: 0800 29 31 23
Fax: 0800 29 31 22

Benelux
Tel: +31 40 216 3555
Fax: +31 40 216 3554

China
Tel: +86 20 3205 3486
Fax: +86 20 3205 2132

France
Tel: +33 1 6446 5201
Fax: +33 1 6446 5221

Germany
Tel: +49 7181 98599 0
Fax: +49 7181 98599 66

India
Tel: +91 80 4284 4000
Fax: +91 80 4123 6044

Irish Republic
Tel: 1800 409 011

Italy
Tel: +39 06 7839 2939
Fax: +39 06 7814 7709

Japan
Tel: +81 3 3661 7205
Fax: +81 3 3661 7206

Northern Ireland
Tel: 0800 132 189

Spain
Tel: +34 902 013 346
Fax: +34 902 013 379

Sweden
Tel: +46 8 564 76 680
Fax: +46 8 36 63 10

Switzerland
Tel: 0800 83 47 63
Fax: 0800 83 47 54

Taiwan
Tel: +886 2 8751 1739
Fax: +886 2 8751 5625

Turkey
Tel: +90 312 354 34 12
Fax: +90 312 354 31 01

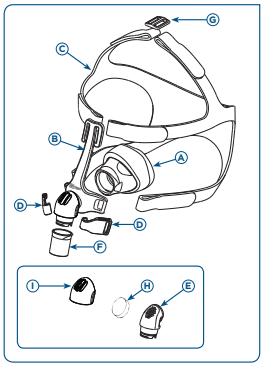
UK CE REP
Fisher & Paykel Healthcare Ltd
Unit 16, Cordwallis Park
Clivemont Road, Maidenhead
Berkshire SL6 7BU, UK

Tel: +44 1628 626 136
Fax: +44 1628 626 146

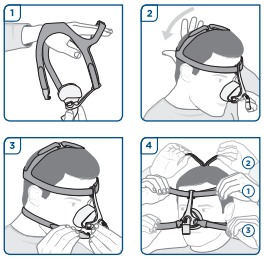
USA/Canada
Tel: +1 800 446 3908
or +1 949 453 4000
Fax: +1 949 453 4001

Comfort Seal Easy Use

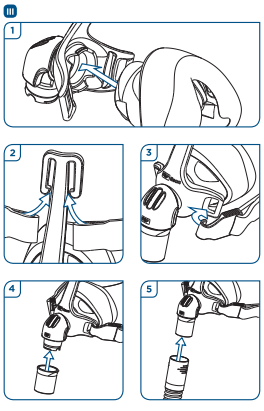
I



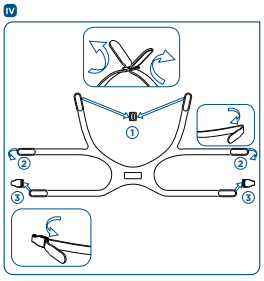
II



III



IV



Nasal Mask

F&P Eson™

Patient Instructions for Use

Masque nasal F&P Eson

Mode d'emploi pour le patient

Le masque nasal F&P Eson est destiné aux personnes dont le diagnostic médical nécessite un PPC ou un traitement par ventilation à deux niveaux de pression. Le masque nasal F&P Eson est conçu pour une utilisation à domicile sur un patient adulte unique ou sur des patients adultes multiples en milieu hospitalier ou dans tout autre environnement clinique où il est possible de le désinfecter correctement entre chaque patient.

Avertissements

- Utiliser uniquement les pièces de rechange du diffuseur F&P Eson.
- S'assurer qu'un seul diffuseur **(H)** en tissu est utilisé dans le système diffuseur **(H et I)**.
- Ce masque ne doit être utilisé qu'avec des appareils de PPC ou VNDP recommandés par un médecin ou thérapeute. Un masque ne doit être utilisé que si l'appareil de PPC ou VNDP est allumé et qu'il fonctionne correctement. Ne jamais boucher les orifices de sortie du masque.
- **Explication de l'avertissement :** les appareils de PPC/VNDP ont été conçus pour être utilisés avec des masques spécifiques dont les orifices de sortie laissent échapper un flux continu d'air. Lorsque l'appareil de PPC/VNDP est en marche et fonctionne normalement, il envoie de l'air frais qui chasse l'air expiré en dehors du masque à travers ces orifices de sortie. Cependant, si l'appareil de PPC/VNDP ne fonctionne pas, l'apport d'air frais pourra être insuffisant et l'air expiré pourra être réinhalé. La réinhalation de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut provoquer la suffocation.
- Dans le cas de faibles niveaux de pression de PPC/VNDP, le débit d'air à travers les orifices peut devenir insuffisant pour évacuer les gaz expirés du circuit. Une certaine réinhalation est alors possible.
- Ne pas obstruer les orifices de sortie. Avant utilisation, vérifier que le gaz s'échappe bien par les orifices de sortie.
- Ne pas utiliser le masque en cas de vomissements ou de nausées.
- Interrompre l'utilisation en cas de gêne ou d'irritation et consulter son prestataire de soins.
- Interrompre l'utilisation du masque en cas de réaction allergique à l'un de ses composants. Dans ce cas consulter son médecin.
- Utilisation par des patients victimes d'AVC : une étude a démontré que le traitement par PPC est mal toléré par ces patients. Il est nécessaire d'évaluer la capacité du patient à recevoir un traitement par PPC avant de le lui prescrire.
- Si de l'oxygène est utilisé avec un appareil de PPC ou VNDP, le débit d'oxygène doit être arrêté si l'appareil n'est pas en fonctionnement. L'oxygène accumulé dans le circuit de l'appareil de PPC ou VNDP crée un risque d'incendie.
- Maintenir les sources d'embrasement (une personne qui fume, par exemple) éloignées de toute personne utilisant de l'oxygène avec ce masque.

PRÉCAUTIONS

- Utiliser le masque uniquement pour l'usage pour lequel il est prévu, spécifié dans cette notice.
- Les lois fédérales américaines n'autorisent la vente de cet appareil que sur prescription médicale ou directement par un médecin.

Déclaration de garantie

Fisher & Paykel Healthcare garantit que, s'il est utilisé conformément à ses instructions d'utilisation, le masque ne présentera pas de défauts liés à sa fabrication ou ses matériaux, et que ses performances seront en accord avec les spécifications produit officiellement diffusées par Fisher & Paykel Healthcare, pendant une période de 90 jours à partir de la date d'achat par l'utilisateur final. Cette garantie est assujettie à des restrictions et à des exceptions détaillées dans :
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ÉLIMINATION

L'appareil ne contient pas de substance dangereuse et peut être jeté avec les déchets ménagers.

Fisher&Paykel HEALTHCARE

I Pièces du masque

A. Jupe en silicone
B. Structure du masque
C. Harnais
D. Attaches du harnais
E. Coude
F. Raccord pivotant
G. Boucle
H. Diffuseur
I. Couvercle du diffuseur

NOTE : le coude **(E)** est fixé de manière permanente sur la structure **(B)**. Il n'est pas conçu pour être retiré.

II Mise en place du masque

1. Retirer la protection plastique de la jupe en silicone **(A)**.
2. Tenir la structure **(B)** d'une main et le harnais **(C)** de l'autre. L'une des attaches du harnais **(D)** doit être accrochée sur la structure **(B)**.
3. Placer la jupe **(A)** sur le nez et guider le harnais **(C)** sur la tête.
4. Accrocher l'attache du harnais **(D)**, qui n'était pas encore fixée, sur la structure **(B)**.
5. Serrer doucement les sangles du harnais dans l'ordre.

CONSEILS DE MISE EN PLACE

- Ne pas serrer trop fort les sangles du harnais.
- Les sangles frontales doivent passer horizontalement sur le front, juste au-dessus des oreilles.

III Montage/Démontage du masque

1. Pousser la jupe en silicone **(A)** sur la structure du masque **(B)** dans le sens indiqué jusqu'à entendre un clic confirmant la mise en place.
2. Faire glisser les boucles frontales sur le harnais **(C)** dans les fentes de la structure du masque **(B)**. Pour cela, il n'est pas nécessaire de défaire les attaches en VELCRO®.*
*VELCRO® est une marque déposée de Velcro Industries B.V.
3. Accrocher les attaches du harnais **(D)** sur la structure du masque **(B)**.
4. Pousser le raccord **(F)** sur le coude **(E)**.
5. Fixer le masque assemblé sur le tuyau de la PPC. S'assurer que le raccord **(F)** est retiré du circuit de la PPC lors du démontage.
6. Pour assembler le système diffuseur, placer le diffuseur **(H)** dans le couvercle **(I)**, puis le fixer au coude **(E)**.

IV Montage/Démontage du harnais

Poser le harnais **(C)** à plat, avec l'étiquette vers le haut.
1. Passer le harnais crânien **(C)** à travers la boucle **(G)**.
2. Replier les sangles frontales du harnais **(C)** sur elles-mêmes.
3. Passer les sangles inférieures du harnais **(C)** à travers les attaches **(D)**.

Mode d'emploi

- La pression de fonctionnement du masque est comprise entre 4 et 25 cmH$_2$O.
- La température de fonctionnement du masque est comprise entre 5 et 40 °C (40 et 104 °F).
- Avant toute utilisation du masque :
  i. Rechercher tout signe de détérioration éventuelle. S'il existe une quelconque détérioration (par ex., fissure ou déchirure), utiliser une pièce de rechange.
  ii. Inspecter les orifices de sortie sur le coude **(E)**. Ne pas utiliser le masque si les orifices de fuite sont obstrués.
  iii. Vérifier que le passage de l'air à travers le masque est libre.

NOTE : si ce mode d'emploi n'est pas respecté, les performances et la sécurité du masque peuvent en être affectées.

Démontage du masque pour le nettoyer

1. Décrocher les attaches du harnais **(D)** de la structure du masque **(B)**.
2. Faire glisser les sangles frontales du harnais **(C)** vers le bas, depuis le haut de la structure du masque **(B)**.
3. Retirer la jupe en silicone **(A)** de la structure du masque **(B)**.
4. Retirer le raccord **(F)** du coude **(E)**.

Nettoyage du masque à domicile

Après chaque utilisation :
1. Laver le masque, à l'exception du harnais, dans de l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire, en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les remonter.
4. Le diffuseur **(H)** ne doit pas être lavé ni rincé. Le remplacer par un nouveau diffuseur **(H)** s'il est détérioré ou devient bruyant. Il est prévu pour durer 2 à 3 mois. Des petits points peuvent apparaître sur le diffuseur – cela n'affecte pas ses performances. Le masque nasal F&P Eson peut être utilisé avec, ou sans, le système diffuseur **(H et I)**.

Après 7 jours d'utilisation :
1. Laver à la main le harnais à l'eau tiède savonneuse. Ne pas laisser tremper plus de 10 minutes.
2. Rincer abondamment à l'eau claire, en vérifiant qu'il ne reste pas de traces de savon.
3. Laisser sécher tous les composants à l'abri du soleil avant de les remonter.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas retirer le coude **(E)** de la structure du masque **(B)**. Il n'est pas conçu pour être retiré.
- Ne pas nettoyer le masque avec des produits contenant de l'alcool, des agents antibactériens, des antiseptiques, de l'eau de javel, du chlore ou des produits hydratants.
- Ne pas laisser tremper le masque plus de 10 minutes.
- Ne pas nettoyer le masque au lave-vaisselle.
- Conserver à l'abri du soleil.

Les actions ci-dessus peuvent détériorer ou endommager le masque et raccourcir sa durée d'utilisation. Si le masque nasal F&P Eson se ramollit ou se craquelle, arrêter son utilisation et le remplacer immédiatement.

Raccord de pression/oxygène

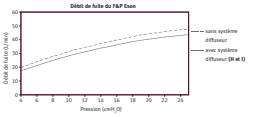
Un raccord de pression/oxygène est disponible (Réf. 900HC652), le cas échéant, pour l'enrichissement en oxygène et/ou la mesure de pression.
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Caractéristiques techniques

DÉBIT DE FUITE

Le masque nasal F&P dispose d'un système de diffuseur conçu pour diffuser l'air expiré depuis le masque. Ceci permet de limiter le jet d'air expulsé. Le diffuseur ne modifie pas de façon significative la quantité d'air s'échappant du masque, ce dernier peut donc être utilisé avec ou sans système de diffuseur **(H et I)**.

Pression (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Débit avec système diffuseur **(H et I)** (L/min)	17	19	23	27	30	33	35	37	40	41	43	44
Débit sans système diffuseur (L/min)	20	22	26	29	33	36	39	41	43	45	47	48



RÉSISTANCE AU DÉBIT

Chute de pression par le masque avec système diffuseur **(H et I)** @ 50 L/min :
0,14 ± 0,1 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque avec système diffuseur **(H et I)** @ 100 L/min :
0,65 ± 0,1 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque sans système diffuseur à un débit de 50 L/min :
0,15 ± 0,1 cmH$_2$O
Chute de pression par le masque sans système diffuseur à un débit de 100 L/min :
0,62 ± 0,1 cmH$_2$O

VOLUME MORT DU MASQUE

Small = 61 cc Medium = 67 cc Large = 79 cc

NIVEAU SONORE

Le niveau de puissance sonore du masque avec système diffuseur **(H et I)** est de 30 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.
Le niveau de pression acoustique du masque avec système diffuseur **(H et I)** est de 22 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.
Le niveau de puissance sonore du masque sans système diffuseur est de 32 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.
Le niveau de pression acoustique du masque sans système diffuseur est de 24 dBA, avec une incertitude de 2,5 dBA.

Instructions de nettoyage pour une utilisation sur patients multiples

Le masque nasal F&P Eson est fourni prêt à l'emploi. Pour le réutiliser entre les patients, prière de suivre les instructions données sur le site Web suivant :
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Si vous ne disposez pas d'un accès à Internet, veuillez contacter le représentant Fisher & Paykel Healthcare ou voir les détails ci-dessous.

La désinfection ne sera pas totale si le nettoyage n'est pas effectué correctement.

INSTRUCTIONS DE DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

	Hexanios G + R®	Désinfection à chaud	Sterrad 100S
Toutes les autres pièces	Actuellement non validée	10 minutes à 80 °C (176 °F)	Actuellement non validée
C	Laver à la main le harnais à l'eau tiède savonneuse. Laisser sécher directement du soleil.		
H	Utilisation sur un patient unique, remplacer entre les patients.		

- Le masque nasal F&P Eson est validé pour 20 cycles de nettoyage dans les conditions décrites ci-dessus.
- Ne pas utiliser le masque s'il est endommagé.
- Clause de responsabilité : il incombe à l'utilisateur de s'assurer de l'adéquation de toute autre méthode de reconditionnement.
- Pour de plus amples informations, contacter votre prestataire de soins à domicile.

Le masque nasal F&P Eson et ses accessoires ne contiennent pas de latex.
Le traitement par PPC/VNDP provoque une sécheresse du nez et de la gorge chez de nombreuses personnes.
L'humidification chauffée permet de réduire ces symptômes de manière significative.

FRANÇAIS

Mascarilla nasal Eson de F&P

Instrucciones de uso para el paciente

La mascarilla nasal Eson de F&P está diseñada para personas a las que su médico les haya diagnosticado un tratamiento CPAP o de ventilador BiPAP. La mascarilla nasal Eson de F&P es de uso exclusivo para un paciente adulto en su domicilio, o bien para varios pacientes en el hospital u otros entornos clínicos, donde pueda llevarse a cabo una desinfección apropiada del dispositivo compartido por varios pacientes.

Advertencias

- Utilice únicamente las piezas de recambio del difusor Eson de F&P.
- Compruebe que solo se utiliza un difusor de tela **(H)** en el sistema difusor **(H e I)**.
- Esta mascarilla solo debe usarse junto con el equipo autorizado CPAP o BiPAP recomendado por su médico o fisioterapeuta respiratorio. Una mascarilla debe utilizarse siempre y cuando el equipo CPAP o BiPAP esté encendido y funcione correctamente. Los orificios de escape de la mascarilla no deben estar nunca obstruidos.
- **Explicación de la advertencia:** Los equipos CPAP/BiPAP están diseñados para ser utilizados con mascarillas especiales que disponen de orificios de escape, que permiten la salida continua del flujo de aire al exterior de la mascarilla. Cuando el equipo CPAP/BiPAP está conectado y funcione correctamente, el aire nuevo del equipo CPAP/BiPAP expelerá el aire exhalado por los orificios de escape de la mascarilla. Sin embargo, cuando el aparato de CPAP/BiPAP no se encuentre en funcionamiento, no se proporcionará suficiente aire fresco a través de la mascarilla, por lo que el usuario correrá el riesgo de volver a respirar el aire espirado. La respiración del aire exhalado durante más de unos minutos puede provocar asfixia en determinadas circunstancias.
- Con unos niveles bajos de presión de CPAP/BiPAP, el flujo de aire que pasa por los orificios de escape puede resultar insuficiente para eliminar todos los gases exhalados del tubo. Esto puede provocar la reinhalación.
- No obstruya los orificios de escape. Antes de utilizar la mascarilla, asegúrese siempre de que el gas salga hacia fuera por los orificios de escape.
- No use la mascarilla en caso de vómitos o náuseas.
- Deje de usar la mascarilla si aparecen molestias o irritaciones, y consulte con su médico.
- Deje de usar la mascarilla si sufre una reacción alérgica a cualquier parte de sus componentes. En tal caso, consulte a su médico.
- Empleo en pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular: los resultados de un estudio demuestran un cumplimiento terapéutico muy escaso del tratamiento con CPAP por los pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular. Debe realizarse una evaluación exhaustiva de las capacidades del paciente antes de prescribir la terapia CPAP a estos pacientes.
- Si se utiliza oxígeno con el equipo CPAP/BiPAP, debe cortarse el flujo de oxígeno cuando el equipo no se encuentra en funcionamiento. El oxígeno acumulado en el equipo CPAP/BiPAP puede originar un incendio.
- Mantenga cualquier fuente de ignición (por ejemplo, un cigarro) alejada de todos aquellos pacientes que utilizan oxígeno con esta mascarilla.

PRECAUCIONES

- Utilice la mascarilla únicamente para los fines para los que ha sido diseñada y de acuerdo con lo indicado en este folleto.
- La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

Declaración de garantía

Fisher & Paykel Healthcare garantiza que las mascarillas de Fisher & Paykel Healthcare (sin incluir las esponjas y los difusores de material) estarán libres de defectos de mano de obra y materiales y funcionarán de acuerdo a las especificaciones oficiales publicadas por Fisher & Paykel Healthcare, siempre y cuando se utilicen de acuerdo con las instrucciones de uso y durante un periodo de 90 días a partir de la fecha de compra por parte del usuario final. Esta garantía está sujeta a limitaciones y excepciones establecidas en detalle en la siguiente página web
www.fphcare.com/osa/mask-solution/mask-warranty.html

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Este dispositivo no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede ser eliminado con la basura habitual.

I Piezas de la mascarilla

A. Vaina de silicona
B. Marco de la mascarilla
C. Arnés
D. Cierres del arnés
E. Codo
F. Pieza giratoria
G. Hebilla
H. Difusor
I. Tapa del difusor

NOTA: el codo **(E)** está fijado de forma permanente en el marco de la mascarilla **(B)**. No está diseñado para que se pueda retirar.

II Colocación de la mascarilla

1. Extraiga la tapa de plástico de la vaina de silicona **(A)**.
2. Sujete el marco de la mascarilla **(B)** con una mano y el arnés **(C)** con la otra. Uno de los cierres del arnés **(D)** se debe enganchar en el marco de la mascarilla **(B)**.
3. Colóquese la vaina **(A)** sobre la nariz y acompañe el arnés **(C)** por encima de la cabeza.
4. Enganche el cierre suelto del arnés **(D)** en el marco de la mascarilla **(B)**.
5. Ajuste las correas del arnés según sea necesario, sin apretarlas demasiado.

CONSEJOS PARA EL AJUSTE

- No apriete demasiado las correas del arnés.
- Las correas de la frente deben situarse en posición horizontal sobre la frente, por encima de las orejas.

III Montaje / desmontaje de la mascarilla

1. Empuje la vaina de silicona **(A)** hacia el morro de la mascarilla **(B)** en la dirección que se muestra en la imagen, hasta se oiga un clic de confirmación.
2. Deslice los bucles frontales del arnés **(C)** hacia el interior de las ranuras del marco de la mascarilla **(B)**. Para hacerlo, no es necesario desabrochar las tiras de VELCRO®.*
*VELCRO® es una marca comercial registrada de Velcro Industries B.V.
3. Enganche los cierres del arnés **(D)** en el marco de la mascarilla **(B)**.
4. Empuje la pieza giratoria **(F)** hacia el codo **(E)**.
5. Coloque la mascarilla montada en el tubo de CPAP. Asegúrese de que la pieza giratoria **(F)** se haya retirado del tubo de CPAP durante el desmontaje.
6. Para montar el sistema difusor, coloque el difusor **(H)** en la tapa **(I)** y, a continuación, conéctelo al codo **(E)**.

IV Montaje / desmontaje del arnés

Extienda el arnés **(C)** completamente, con el lado de la etiqueta hacia arriba.
1. Pase las correas de la coronilla del arnés **(C)** a través de la hebilla **(G)**.
2. Doble las correas frontales del arnés **(C)** hacia atrás sobre sí mismas.
3. Pase las correas de la base del arnés **(C)** a través de los cierres del arnés **(D)**.

Instrucciones de funcionamiento

- El intervalo de presión de funcionamiento de la mascarilla es de 4 a 25 cmH$_2$O.
- El intervalo de temperatura de funcionamiento de la mascarilla es de 5 a 40 °C (40 a 104 °F).
- Antes de utilizar la mascarilla cada vez:
  i. Compruebe que no tenga ningún tipo de daño. Si existiera cualquier deterioro visible (agrietamiento, desgarros, etc.), no la use y busque piezas de repuesto.
  ii. Compruebe los orificios de escape del codo **(E)**. No la use si están obstruidos.
  iii. Asegúrese de que el recorrido que hará el aire dentro de la mascarilla esté despejado.

NOTA: si no se respetan las instrucciones de funcionamiento anteriores, el funcionamiento y la seguridad de la mascarilla pueden verse afectados.

Desmontaje para la limpieza

1. Desenganche los cierres del arnés **(D)** del marco de la mascarilla **(B)**.
2. Deslice las correas frontales del arnés **(C)** hacia abajo desde la parte superior del marco de la mascarilla **(B)**.
3. Retire la vaina de silicona **(A)** del marco de la mascarilla **(B)**.
4. Retire la pieza giratoria **(F)** del codo **(E)**.

Limpieza de la mascarilla en casa

Después de cada uso:
1. Lave la mascarilla, a excepción del conjunto del arnés, en agua tibia con jabón. No la deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuáguela bien con agua limpia, asegurándose de que se eliminan todos los residuos de jabón.
3. Deje secar todas las piezas, sin dejarlas expuestas directamente a la luz del sol, antes de volver a montarlas.
4. El difusor **(H)** no deberá lavarse ni enjuagarse. Simplemente cámbielo por un difusor nuevo **(H)** si comienza a hacer mucho ruido o se deteriora. Debería tener una duración de dos a tres meses. Es posible que aparezcan pequeños puntos sobre el difusor, que no repercuten en el rendimiento en este caso. La mascarilla nasal Eson de F&P puede utilizarse con o sin el sistema difusor **(H e I)**.

Tras 7 días de uso:
1. Lave el conjunto del arnés a mano en agua tibia y jabón. No lo deje en remojo durante más de 10 minutos.
2. Enjuáguelo bien con agua limpia, asegurándose de que se eliminan todos los residuos de jabón.
3. Deje secar todas las piezas, sin dejarlas expuestas directamente a la luz del sol, antes de volver a montarlas.

PRECAUCIONES

- No retire el codo **(E)** del marco de la mascarilla **(B)**. No está diseñado para que sea desmontable.
- No lave la mascarilla con productos que contengan alcohol, agentes antibacterianos, antisépticos, lejía, cloro ni humectantes.
- No deje en remojo la mascarilla durante más de 10 minutos.
- No lave la mascarilla en el lavavajillas.
- No guarde la mascarilla en un lugar donde quede expuesta directamente a la luz del sol.

Lo anteriormente señalado puede deteriorar o dañar la mascarilla y acortar su vida útil. Si su mascarilla nasal Eson de F&P se debilita o se agrieta, deje de usarla y sustitúyala inmediatamente por otra.

Conector del puerto de oxígeno/presión

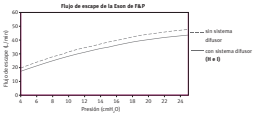
Si es necesario llevar a cabo mediciones de presión u oxígeno de manera adicional, puede disponer de un conector de puerto de oxígeno/presión (referencia 900HC452).
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Especificaciones técnicas

FLUJO DE ESCAPE

La mascarilla nasal Eson de F&P tiene un exclusivo sistema difusor diseñado para disipar el aire que se expele de la mascarilla. Esto reduce las corrientes de aire. El difusor no modifica de forma significativa la cantidad de aire que fluye de la mascarilla, por lo que esta se puede utilizar tanto con el difusor como sin él **(H e I)**.

Presión (cmH$_2$O)	4	5	7	9	11	13	15	17	19	21	23	25
Flujo con el sistema difusor **(H e I)** (L/min)	17	19	23	27	30	33	35	37	40	41	43	44
Flujo sin el sistema difusor (L/min)	20	22	26	29	33	36	39	41	43	45	47	48



RESISTENCIA AL FLUJO

Caída de presión a través de la mascarilla con el sistema difusor **(H e I)** a 50 L/min:
0,14 ± 0,1 cmH$_2$O
Caída de presión a través de la mascarilla con el sistema difusor **(H e I)** a 100 L/min:
0,65 ± 0,1 cmH$_2$O
Caída de presión a través de la mascarilla sin sistema difusor a 50 L/min:
0,15 ± 0,1 cmH$_2$O
Caída de presión a través de la mascarilla sin sistema difusor a 100 L/min:
0,62 ± 0,1 cmH$_2$O

ESPACIO MUERTO DE LA MASCARILLA

Pequeña = 61 cc Mediana = 67 cc Grande = 79 cc

SONIDO

El nivel de potencia de sonido de la mascarilla con sistema difusor **(H e I)** es 30 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.
El nivel de presión de sonido de la mascarilla con sistema difusor **(H e I)** es 22 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.
El nivel de potencia de sonido de la mascarilla sin sistema difusor es 32 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.
El nivel de presión de sonido de la mascarilla sin sistema difusor es 24 dBA, con incertidumbre de 2,5 dBA.

Instrucciones de limpieza en el caso de múltiples pacientes

La mascarilla nasal Eson de F&P está lista para su uso. Si se emplea con varios pacientes, siga las instrucciones que se muestran en el sitio web siguiente:
www.fphcare.com/en/osa/mask-resources.html

Si no dispone de acceso a internet, póngase en contacto con su representante local de Fisher & Paykel Healthcare o consulte los datos que se indican a continuación.

La limpieza inadecuada de este dispositivo puede causar una desinfección deficiente.

PARÁMETROS DE DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

	Hexanios G + R®	Desinfección	Sterrad 100S
Resto de piezas	Pendiente de validación	10 minutos a 80 °C (176 °F)	Pendiente de validación
C	Lavar a mano el arnés en agua tibia con jabón. Dejar secar alejado de la luz solar directa.		
H	Para uso de un solo paciente. Se debe sustituir antes de usar con otro paciente.		

- La mascarilla nasal Eson de F&P está homologada para un uso de 20 ciclos según los parámetros anteriores.
- No la use en caso de estar dañada.
- Descargo de Responsabilidad: Será responsabilidad del usuario cualquier desviación de los métodos de reciclaje recomendados.
- Póngase en contacto a su proveedor local de cuidados domiciliarios para obtener información adicional.

La mascarilla nasal Eson de F&P y sus accesorios no contienen látex.
Muchas personas apuntan que el tratamiento CPAP/BiPAP causa sequedad de la nariz y la garganta.
La humidificación con calor puede reducir de manera sustancial estos síntomas.

ESPAÑOL